

PT. SINKO PRIMA ALLOY

TAMBAK OSOWILANGUN NO.61
PERGUDANGAN OSOWILANGUN PERMAI BLOK E7-E8
SURABAYA - 60191
TLP. 031-7492882,74828816,7482835
sinkoprima@gmail.com
teknik.sinkoprima@gmail.com
Website: <http://www.elitech.co.id>

Nomor Dokumen : SPA-BM/PROD-02a
Tanggal Terbit : 28 April 2021
Revisi : 03

Daftar Isi

Daftar Isi.....	2
Kata pengantar.....	5
0.1 Hak Cipta	5
0.2 Peringatan	5
0.3 Tanggung jawab produsen.....	5
0.4 Garansi.....	5
0.5 Penjelasan	6
0.6 Peringatan	6
Bab 1 Simbol dan Petunjuk Keselamatan.....	7
1.1 Keselamatan umum.....	7
1.2 Peringatan	8
1.3 Perhatian	11
1.4 Simbol	12
Bab 2 Pendahuluan	13
2.1 Petunjuk penggunaan	13
2.2 Fitur Produk	13
Bab 3 Tampilan.....	15
3.1 Tampilan.....	15
3.2 Layar	15
3.3 Tombol Kontrol dan Navigasi.....	16
3.4 Lampu indikator.....	17
3.5 Mode kerja	17
3.6 Mode Tampilan.....	18
3.7 Penjelasan parameter	19
Bab 4 Dasar Pengoperasian.....	20
4.1 Persiapan Pengoperasian.....	20
4.2 Penggunaan Battery	20

4.3 Pengoperasian probe	20
4.4 Menghidupkan perangkat.....	21
4.5 Mengatur Parameter dan Operasional Kerja.....	21
4.6 Memasang Kertas	21
4.7 Menyimpan dan Memutar Kembali	21
4.8 Mematikan perangkat.	22
Bab 5 Pemeriksaan dan Merekam	23
5.1 Memeriksa FHR.....	23
5.2 Merekam, Memutar Kembali dan Burning.....	24
Bab 6 Pembersihan dan disinfeksi	25
6.1 Pembersihan	25
6.2 Disinfeksi	25
Bab 7 Perawatan dan Pemecahan Masalah	26
7.1 Perawatan	26
7.2 Pemecahan masalah.....	26
Bab 8 Garansi dan Layanan Purna Jual	28
8.1 Garansi.....	28
8.2 Layanan Purna Jual	28
Bab 9 Spesifikasi Produk.	29
Bab 10 Lampiran.....	31

Kata pengantar

0.1 Hak Cipta

© Hak cipta milik produsen dilindungi oleh undang-undang.

0.2 Peringatan

Panduan Operasi ini ditulis dan disusun sesuai dengan petunjuk MDD 93/42/EEC untuk perangkat medis dan standar yang berlaku.

Untuk modifikasi dan upgrade, informasi dalam dokumen ini dapat berubah tanpa pemberitahuan.

Panduan Operasi ini termasuk dokumen-dokumen khusus yang berada di bawah perlindungan hukum hak cipta.

Dilarang memperbanyak. Tanpa pengumuman tertulis dari perusahaan kami, petunjuk manual tidak boleh dipindahkan, disalin atau diterjemahkan ke dalam bahasa lain.

Perusahaan kami tidak bertanggung jawab atas kerusakan insidental atau konsekuensial sehubungan dengan peralatan, kinerja atau penggunaan produk ini.

0.3 Tanggung jawab produsen

Produsen hanya bertanggung jawab atas efek pada keselamatan, keandalan dan kinerja peralatan jika:

Operasi perakitan, ekstensi, readjustments, modifikasi atau perbaikan yang dilakukan oleh orang yang berwenang oleh pabrik, dan instalasi listrik dari ruang yang relevan mengkompilasi dengan standar nasional, dan dokumen yang digunakan sesuai dengan instruksi untuk digunakan.

Jika perlu, kami dapat menyediakan diagram sirkuit yang diperlukan dan dokumen lainnya untuk membantu teknisi yang memenuhi syarat untuk memelihara dan memperbaiki perangkat.

0.4 Garansi

Unit ini tidak dapat diperbaiki oleh pengguna. Semua layanan harus dilakukan oleh para teknisi yang disetujui oleh produsen. Kami menjamin

bahwa setiap produk bebas dari cacat bahan dan sesuai dengan spesifikasi produk sebagaimana ditetapkan dalam dokumentasi pengguna. Jika produk tidak berfungsi sebagaimana yang dijamin selama masa garansi, kami akan memperbaiki atau menggantinya tanpa biaya. Penyalahgunaan, pemeliharaan yang tidak tepat dapat membatalkan garansi.

0.5 Penjelasan



: Label mengacu petunjuk manual.

CATATAN: Menyediakan informasi yang berguna dari fungsi atau prosedur.

0.6 Peringatan



Peringatan: Label ini menyarankan terhadap tindakan atau situasi yang dapat mengakibatkan cedera atau kematian.



Peringatan: Label ini menyarankan terhadap tindakan atau situasi yang dapat merusak peralatan, menghasilkan data yang tidak akurat, atau membatalkan prosedur.



Peringatan: Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk pengobatan. Tujuan penggunaan adalah untuk memeriksa dari FHR. Jika hasil FHR adalah tidak dipercaya (diragukan), silakan gunakan metode lain seperti stetoskop untuk memverifikasi.

Bab 1 Simbol dan Petunjuk Keselamatan

1.1 Keselamatan umum



Sebelum menggunakan perangkat, hati-hati memeriksa doppler jantung janin (selanjutnya disebut device) dan alat ekstra untuk memastikan unit utama dan alat tidak memiliki bukti terlihat kerusakan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien dan kinerja perangkat.



Perangkat ini digunakan untuk tes denyut jantung janin, dan tidak ditujukan untuk pengobatan apapun. Jika hasil tes FHR tidak berguna, silakan coba untuk menguji dengan metode uji klinis lainnya.

Instalasi, penyesuaian, perawatan dan perbaikan dapat dilakukan hanya oleh personel mempunyai kualifikasi atau berwenang dari produsen.

Hal ini melanggar hukum untuk menyalin atau menerjemahkan setiap bagian dari isi manual ke bahasa lain tanpa izin tertulis dari produsen.

Perhatikanlah PERINGATAN, PERHATIAN dan Catatan untuk menghindari kemungkinan cedera.

 **Peringatan** : Perangkat ini menggunakan daya/power sangat rendah sesuai USG doppler. Hal ini dikonfirmasi oleh perhitungan desain, uji laboratorium, uji klinis dan aplikasi klinis energi perangkat doppler aman untuk janin, ibu hamil dan personil lainnya. Meski begitu, tidak tepat untuk menggunakan perangkat terus menerus atau dengan jangka panjang.

 **Peringatan** : Untuk menghindari risiko sengatan listrik, peralatan ini harus dihubungkan ke suplai dengan pelindung bumi (ground)

Catatan : Sebelum menggunakan perangkat, silahkan baca manual ini dengan seksama dan meyakinkan untuk menjadi mengerti dengan kontrol, display, fitur dan teknik operasi.

1.2 Peringatan

⚠️Peringatan⚠️: Perangkat ini tidak menimbulkan ledakan dan tidak dapat digabungkan penggunaannya dengan peralatan anestesi yang mudah terbakar.

⚠️Peringatan⚠️: Jangan membuang baterai ke dalam api karena dapat meledak dan menyebabkan bahaya.

⚠️Peringatan⚠️: Jangan mencoba untuk mengisi ulang baterai sel kering normal, yang dapat bocor dan menyebabkan kebakaran atau bahkan ledakan

⚠️Peringatan⚠️: Jangan menyentuh sinyal input atau konektor output dan pasien secara bersamaan untuk menghindari kerusakan perangkat.

⚠️Peringatan⚠️: Jangan menyentuh sinyal input atau konektor output dan pasien secara bersamaan untuk menghindari kerusakan perangkat.

⚠️Peringatan⚠️: Aksesori dan peralatan yang terhubung ke analog dan interface digital masing-masing harus sesuai dengan standar sertifikasi IEC.

⚠️Peringatan⚠️: Baterai harus diambil keluar dari tempat baterai jika perangkat tidak digunakan untuk waktu yang lama.

⚠️Peringatan⚠️: Operator tidak memberitahu pasien ketika mengubah baterai dan membuka penutup baterai.

⚠️Peringatan⚠️: Perangkat ini adalah alat untuk membantu pemeriksaan FHR dan tidak boleh digunakan untuk pemantauan janin normal.

⚠️Peringatan⚠️: Mengganti baterai hanya dapat dilakukan di luar lingkungan pasien (1.5m jauh dari pasien) dilakukan oleh orang-orang dari produsen atau orang yang berwenang oleh pabrik

⚠️Peringatan⚠️: Silakan gunakan probe khusus dari produsen.

⚠️Peringatan⚠️: Jangan menarik garis probe lebih dari 2 meter, atau koneksi probe dapat putus dari perangkat konektor.

⚠️Peringatan⚠️: Perangkat ini dirancang untuk terbiasa beroperasi terus menerus dan Jangan merendam dalam cairan apa pun.

⚠️Peringatan⚠️: Jaga kebersihan perangkat. Hindari getaran.

⚠️Peringatan⚠️: Jangan gunakan proses sterilisasi suhu tinggi dan E-beam atau sterilisasi radiasi gamma.

⚠️Peringatan⚠️: Perangkat ini tidak terpengaruh pada sumber gangguan elektromagnetik yang kuat, seperti pemancar radio, telepon seluler, dll yang berakibat gangguan elektromagnetik.

⚠️Peringatan⚠️: Pengguna harus memeriksa bahwa peralatan tidak mengalami kerusakan terlihat yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien atau kemampuan monitoring sebelum digunakan. Interval pemeriksaan yang disarankan adalah sebulan sekali atau kurang. Jika terjadi kerusakan dianjurkan periksa peralatan sebelum digunakan.

⚠️Peringatan⚠️: Perangkat tidak dapat digunakan ketika penggunaan beberapa peralatan frekuensi tinggi, seperti pembangkit listrik, microwave oven dan ponsel

⚠️Peringatan⚠️: Jangan gunakan perangkat dekat campuran anestesi mudah terbakar dengan oksigen atau partikel yang mudah terbakar lainnya.

⚠️Peringatan⚠️: Perangkat ini dirancang untuk operasi interval waktu singkat (jangka pendek)

⚠️Peringatan⚠️: Tolong berhenti menggunakan perangkat supaya mampu berfungsi dengan baik jika perangkat tidak lengkap, contoh penutup baterai hilang.

⚠️Peringatan⚠️: Perangkat ini layak untuk digunakan operator, yang bertanggung jawab dan memiliki kemampuan operasional, yang juga bisa keahlian khusus, pelatihan dan pengetahuan

⚠️Peringatan⚠️: Panduan Operasi ini ditulis pada tingkat tanpa pendidikan khusus, pelatihan dan kebutuhan lain dari individu untuk siapa mereka dimaksudkan. Untuk menggunakan di rumah sakit dan klinik, operator harus memiliki sertifikat kualifikasi relatif seperti sertifikat perawat. Untuk penggunaan di rumah, ketika data tes yang digunakan untuk mendiagnosa, itu harus dianalisis dengan kerja medis khusus

⚠️Peringatan⚠️: kualifikasi minimum operator pengguna adalah paham dengan pengoperasian perangkat dan teknik perawatan perangkat.

⚠️Peringatan⚠️: Pemeriksaan keamanan berikut harus dilakukan minimal satu kali setiap setengah tahun atau sebagaimana ditentukan dalam pengujian dan inspeksi protokol lembaga oleh orang yang memenuhi syarat yang memiliki pelatihan yang memadai, pengetahuan, dan pengalaman praktis untuk melakukan tes ini.

1. Periksa peralatan untuk kerusakan mekanis dan fungsional.
2. Periksa label keselamatan yang relevan untuk keterbacaan.
3. Verifikasi bahwa fungsi perangkat dengan benar seperti yang dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.
4. Uji pasien kebocoran arus menurut IEC 60601-1: batas kurang dari 100uA (B).

Kebocoran arus tidak boleh melebihi batas. Data harus dicatat dalam log peralatan. Jika perangkat tidak berfungsi dengan baik atau gagal salah satu tes di atas, perangkat harus diperbaiki.

1.3 Perhatian

⚠️Perhatian⚠️: Baterai harus dibuang dengan benar sesuai dengan ketentuan setelah digunakan.

⚠️Perhatian⚠️: Baterai harus diambil keluar dari tempat baterai jika perangkat tidak akan digunakan untuk waktu yang lama.

⚠️Perhatian⚠️:Perangkat hanya dapat digunakan ketika penutup baterai terpasang.

⚠️Perhatian⚠️: Baterai harus disimpan di tempat sejuk dan kering

⚠️Perhatian⚠️: Jika baterai digunakan isi ulang, untuk memastikan kemampuan dan kehidupan, silahkan mengisi penuh baterai sebelum digunakan pertama, biasanya, baterai harus terus dibebankan selama 4 jam atau dibebankan sesuai dengan pedoman yang ditampilkan pada baterai.

⚠️Perhatian⚠️: Harap jangan salah mengatur anoda dan katoda dari baterai

⚠️Perhatian⚠️: Informasi dalam manual ini dapat melakukan perubahan tanpa pemberitahuan.Umur pakai penggunaan perangkat adalah 6 tahun, setelah itu silakan memperlakukan perawatan/verifikasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

⚠️Perhatian⚠️: Jangan gunakan cairan pembersih yang kuat (misalnya, aseton) dan bahan abrasi untuk membersihkan perangkat.









⚠️Perhatian⚠️: Jangan biarkan cairan apapun untuk masuk ke perangkat, dan jangan membenamkan bagian dari perangkat ke cairan

⚠️Perhatian⚠️: Gunakan aksesoris/perlengkapan yang dibuat/disahkan oleh produsen

⚠ Perhatian ⚠: Jangan pernah mencoba untuk mensterilkan probe atau peralatan dengan uap suhu rendah atau metode lainnya.

1.4 Simbol

Semua simbol dijelaskan sebagai berikut.

Symbol	Penjelasan
	Tipe BF
	Perhatian, merujuk pada dokumen yang menyertainya
	Socket Headphone
ON/OFF	Power ON/OFF
	Simbol Baterai
	Item ini kompatibel dengan Medical Device Directive 93/42/EEC tanggal 14 Juni 1993, acuan dari Masyarakat Ekonomi Eropa.
P/N	Part number (nomor part)
S/N	Serial number (nomor seri)
	Date of manufacture (Tanggal produksi)
	Manufacturer (Pabrikan)
	Authorized representative in the European community (Perwakilan resmi di masyarakat Eropa)

Bab 2 Pendahuluan

2.1 Petunjuk penggunaan

Perangkat ini digunakan untuk mendeteksi detak jantung janin. Perangkat ini dapat digunakan oleh para profesional perawatan kesehatan termasuk perawat, bidan, teknisi khusus di rumah sakit, klinik, masyarakat dan rumah.

Probe 2MHz dan 3MHz digunakan untuk mendeteksi/analisa denyut jantung janin.

Probe 5MHz dan 8MHz digunakan untuk mendeteksi/analisa pembuluh darah dan aliran darah arteri yang dapat membantu mendeteksi penyakit pada pembuluh darah perifer.

2.2 Fitur Produk

Perbedaan model berpengaruh terhadap fitur di bawah.

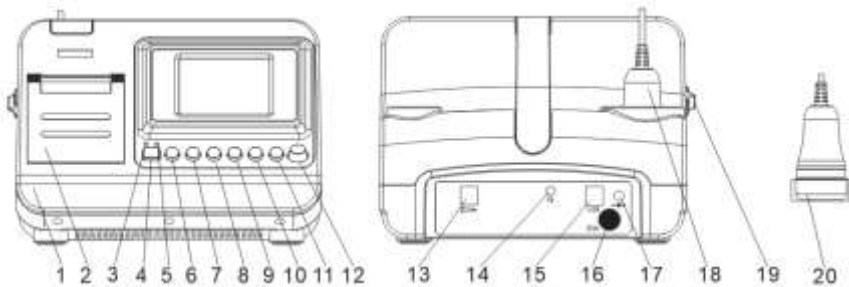
Fungsi	SONOTRAX PRO
Layar	Warna
Build-in Speaker	Ya
Pengaturan Volume	Ya
Otomatis Perekaman	Ya
Ni-Mh Battery	Ya
Indikator Battery	Ya
Peringatan Suara Alarm	Ya
Lampu Alarm	Ya
Kurva FHR	Ya

Fungsi	SONOTRAX PRO
Deteksi Probe	Ya
Pilihan Variasi Mode	Ya
Pilihan Variasi Mode Tampilan	Ya
Earphone	Opsi
PC software	Opsi
Trolley	Opsi
2.0MHz probe	Ya
2.5MHz probe	Opsi
3.0MHz probe	Opsi
Printer	Opsi

Bab 3 Tampilan

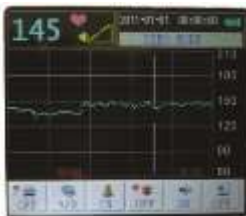
3.1 Tampilan

- | | | |
|------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| 1. Bodi utama | 2. Tutup Printer | 3. Indikator Power |
| 4. Power On / Off | 5. Indikator Pengisian | 6. Tombol Printer |
| 7. Alarm On / Off | 8. Tombol Pause | 9. Pemilihan Tampilan |
| 10. Tombol Playback | 11. Tombol Zoom | 12. Knob Navigasi |
| 13. Port Koneksi Probe | 14. Port Earphone | 15. Port USB |
| 16. Switch Power | 17. Port DC | 18. Probe |
| 19. Pengunci Printer | 20. Bagian Probe yang Anti Air | |



3.2 Layar

3.2.1 Tampilan layar seperti bagan di bawah



Kurva



Digit dan Keterangan



Digit Besar



3.2.2 Tampilan Menu seperti bagan di bawah




3.3 Tombol Kontrol dan Navigasi

Dalam konfigurasi unit utama 3.1, terdapat sembilan tombol sebagai berikut



3.3.1 Power ON/OFF

Ketika switch power dalam kondisi menyala, tekan tombol  untuk menyalakan unit. Ketika unit dalam keadaan beroperasi, tekan dan tahan tombol  selama 3 detik untuk mematikan unit.

3.3.2 Pengunci Printer



Ketika Perangkat dilengkapi dengan Printer, tombol print  dapat digunakan.

Pasang kertas print pada tempat printer, unit akan otomatis mendeteksi kertas dan akan berfungsi jika sudah terpasang kertas pada perangkat.

Tekan tombol print  untuk memulai dan tekan sekali lagi tombol  untuk menghentikan proses print.

Kecepatan printer dapat di setting di menu : 1cm/min, 2cm/min, 3cm/min.


3.3.3 Pause (freezing)

Tekan tombol  untuk mem-pause FHR (detak jantung janin). Kondisi ini akan terjadi terus menerus hingga tombol  ditekan kembali atau perubahan mode.

3.3.4 Pemilihan Tampilan

Tekan tombol  untuk mengubah tampilan antarmuka


3.3.5 Tombol Playback

Tekan tombol  untuk memutar kembali data yang tersimpan

3.3.6 Tombol Zoom


Tekan tombol  untuk memperbesar tampilan kurva yang muncul

3.3.7 Knob Navigasi

Ketika perangkat bekerja, putar Knob Navigasi  untuk mengatur volume.

Tekan Knob Navigasi untuk masuk ke setting menu, putar untuk memilih menu dan tekan untuk mengkonfirmasi, untuk keluar dari menu pilih "T0" untuk kembali ke tampilan antar muka.

3.3.8 Switch Power

Untuk menghidupkan unit tekan tombol  pada posisi "I" atau "O" untuk mematikan unit.

3.4 Lampu indikator

Ada dua lampu dengan kode (3) dan (5) di unit konfigurasi utama.

3.4.1 Lampu indikator power

Ketika menghidupkan perangkat, lampu indikator selalu menyala.


3.4.2 Lampu indikator pengisian (charge)

Saat pengisian, itu berwarna oranye. Setelah menyelesaikan pengisian, itu berwarna hijau.

3.5 Mode kerja

Untuk setiap mode kerja, FHR secara otomatis ditampilkan pada LCD. Ada beberapa mode yang bekerja sebagai berikut.

3.5.1 Real-time Mode

Dalam mode ini, simbol hati pada LCD akan berkedip, dan real-time FHR ditampilkan pada LCD secara bersamaan. Anda dapat merekam atau berhenti merekam dengan menekan tombol  sekali.

3.5.2 Averaged Mode

Mode ini digunakan untuk mendapatkan nilai denyut jantung lebih stabil. LCD akan menampilkan simbol jantung berkedip ketika menampilkan FHR. Nilai FHR adalah rata-rata FHR dan ditampilkan selama jangka waktu pengaturan.

3.5.3 Manual Mode

Mode FHR ini digunakan jika FHR tidak dapat ditampilkan Doppler, tetapi dapat terdengar.

Tekan tombol Power sekali, mulai menghitung. LCD akan menampilkan simbol jantung bentuk berkedip dan "---" kunci. Tekan Power lagi pada hitungan kesepuluh (setelah 9 internal beat). Perangkat secara otomatis menghitung rata-rata berasal FHR selama 10 periode beat dan menampilkan nilai FHR. Nilai Angka ini akan terus sampai pengukuran lain dimulai atau mode berubah.

3.5.4 Mode Demo

Mode ini akan menampilkan data demo.

3.6 Mode Tampilan

Terdapat 3 mode tampilan seperti yang ditunjukkan di bawah.

3.6.1 . Mode Kurva

Di bawah mode tampilan ini, Perangkat menampilkan kurva dan parameter relatif.

3.6.2 Mode Tampilan FHR

Di bawah mode tampilan ini, perangkat menampilkan nilai FHR dan parameter relatif.

3.6.3 Mode Tampilan FHR & Info

Di bawah mode tampilan ini, perangkat menampilkan nilai FHR, parameter kerja utama dan informasi lainnya.

3.7 Penjelasan parameter

Sub-menu	Parameter	Penjelasan	Jangkauan	Nilai Default
FHR setup	FHR volume	Volume FHR	0-7	7
	Color	Warna FHR	Orange, Hijau, Cyan, Ungu, Kuning, Putih.	Hijau
	Print speed	Kecepatan Print	1, 2, 3cm/min	3cm/min
	Print time	Waktu Print Otomatis	00-60 detik, 00 adalah tidak terbatas	00
Alarm setup	Alarm	Alarm ON atau OFF	ON, OFF	ON
	Upper limit	Alarm Batas Atas	60-210bpm	160bpm
	Lower limit	Alarm Batas Bawah	60-210bpm	120bpm
	Delay time	Waktu Tunda Alarm	5-20S	10
Factory set	Factory set	Pengaturan Pabrikasi	YES, NO	NO
Display mode	Only curve	Menampilkan kurva dan informasi lain	/	Ya
	Only number	Menampilkan FHR dan informasi lain	/	/
	Number & info	Menampilkan FHR, parameter dan lainnya	/	/
Time setup	Year	Tahun	00-99	10
	Month	Bulan	1-12	01
	Day	Hari	1-31	01
	Hour	Jam	00-23	12
	Minute	Menit	00-59	04
Work mode	Real time mode	Mode Real Time	/	YES
	Average mode	Mode Rata-Rata	/	/
	Manual mode	Mode Manual	/	/
	Demo mode	Mode Demo	ON, OFF	OFF
System set	Language	Bahasa	ENGLISH, CHINESE	ENGLISH
	Touch panel adjustment	Pengaturan Panel Sentuh	/	/

Bab 4 Dasar Pengoperasian

4.1 Persiapan Pengoperasian

Hati-hati memeriksa apakah perangkat memiliki indikasi rusak dan jika ada aksesoris yang terintegrasi. Jika demikian, silakan berhenti menggunakan perangkat dan segera hubungi produsen kontak atau distributor lokal.

Siapkan perangkat untuk kemungkinan perpindahan tempat dan penyimpanan.

Hati-hati mengambil probe dari di sisi unit utama. Harap memperhatikan untuk tidak menarik probe dengan paksa ketika beroperasi.

4.2 Penggunaan Battery

4.2.1 Mengeluarkan Baterai

Lepaskan sekrup dan buka penutup baterai dan keluarkan baterai.

4.2.2 Menempatkan Baterai

Pasang konektor baterai ke dalam soket baterai dan menempatkan baterai ke dalam kompartemen dengan kawat ke dalam.

4.2.3 Menutup Kompartemen Baterai

Pasang penutup baterai, pasang sekrup.

4.3 Pengoperasian probe

4.3.1 Ambil dan periksa probe


Sebelum menggunakan perangkat, ambil dan periksa probe dengan hati-hati.

4.3.2 Mengganti Probe

Probe bisa diganti. Sebelum melakukan pergantian probe, silakan mematikan perangkat.


Tekan pelat pegas kepala kristal yang ada ujung probe , cabut steker probe dari soket yang terhubung perangkat, kemudian hubungkan soket probe pengganti ke perangkat

4.4 Menghidupkan perangkat


Menghidupkan dengan menekan  sekali tekan, lampu indikator kerja menyala dan peralatan dapat mulai bekerja.


4.5 Mengatur Parameter dan Operasional Kerja.

Tekan "knop navigasi" untuk masuk ke menu pengaturan, putar "knop navigasi" ke menu yang diperlukan dan tekan tombol "knop navigasi", putar "knop navigasi" untuk memilih parameter dan tekan "knop navigasi" untuk mengonfirmasi. Putar untuk memilih menu dan tekan lagi untuk keluar dari pengaturan menu.

Ketika bekerja tekan tombol  untuk membekukan(freeze) display di layar.

Ketika bekerja, menaikkan "knop navigasi" dan menurunkan "knop navigasi" untuk menambah atau mengurangi volume FHR.


Ketika bekerja, tekan tombol alarm  untuk menyalakan atau mematikan suara alarm.

Tekan tombol print  untuk memulai atau menghentikan proses print


4.6 Memasang Kertas

Tekan pengunci printer yang ada di samping perangkat, buka penutup printer, keluarkan paper holder, pasang paper holder ke roll paper lalu tutup penutup printer. Posisi thermal roll paper harus menghadap ke printer . Kertas printer harus mempunyai lebar 50 mm.

4.7 Menyimpan dan Memutar Kembali

Tekan tombol  untuk memutar kembali data yang tersimpan. Data yang tersimpan dapat diputar kembali dan menampilkan kurva FHR dan time mark 2 menit untuk setiap gambar.

4.8 Mematikan perangkat.

Ketika perangkat hidup (on) dan hendak dimatikan, tekan tombol  selama 3 detik, perangkat power padam(off) dan lampu indikator kerja padam(tidak aktif).

CATATAN: Perangkat akan mati secara otomatis \pm 3 menit jika tidak digunakan

Bab 5 Pemeriksaan dan Merekam

5.1 Memeriksa FHR

5.1.1 Penggunaan Gel

Oleskan gel ultrasonik pada probe faceplate untuk mengurangi kebisingan dan menaikkan hasil tes.

5.1.2 Mencari Posisi Janin

Pertama, silakan cari posisi janin dengan tangan. Tempatkan faceplate probe bekerja pada perut dengan kontak ketat yang layak. Sesuaikan posisi probe untuk mendapatkan sinyal audio yang optimal. Biasanya, posisi jantung janin dengan usia kehamilan kecil di 1/3 dari garis dari umbilikus ke simfisis pubis, dan dengan bertambahnya usia kehamilan posisi akan bergeser ke atas dan menyimpang ke kiri atau ke kanan sedikit

CATATAN: Jangan menekan probe terlalu erat di permukaan perut untuk menghindari melemahkan sinyal dan mempengaruhi hasil auskultasi.

CATATAN: Saat mencari detak jantung janin, jangan tarik probe pada daerah permukaan perut untuk menghindari kebisingan.

CATATAN: Jangan menempatkan probe pada posisi di mana ada suara kuat plasenta Darah (PBS (Placental Blood Sound))

5.1.3 Pemeriksaan FHR

Selesai mensetting mode dan parameter, tekan tombol power On / Off untuk mulai bekerja, tekan tombol power On / Off pengaturan lagi untuk berhenti bekerja.

CATATAN: Jangan mengukur FHR kecuali suara janin terdengar dan diidentifikasi setelah terdengar, biasanya dibutuhkan sekitar 5 detik.

CATATAN: Nilai normal denyut jantung janin adalah 120-160bpm. 100-120bpm dan 160-180bpm adalah nilai-nilai penting yang harus diperhatikan. Dan untuk lebih rendah dari 100bpm dan lebih tinggi dari 180bpm adalah nilai bahaya yang harus diperhatikan.

5.1.4 Penyetelan Volume

Bila perangkat bekerja, Anda dapat mengatur volume dengan memutar tombol menu.

5.1.5 Pembersihan

Setelah selesai menggunakan perangkat, matikan peralatan dan hapus/bersihkan gel pada probe dan sisi luar, Tempatkan probe di Slot tempat probe.

5.2 Merekam, Memutar Kembali dan Burning

Suara FHR dapat ditransfer ke PC dan direkam dengan Sound Recorder. File hasil perekaman dapat diputar kembali dan di burnt di CD atau dikirim via E-mail. (Opsional)

Bab 6 Pembersihan dan disinfeksi

6.1 Pembersihan

Sebelum membersihkan perangkat, matikan dan ambil baterai dari unit utama.

Pastikan permukaan luar dari perangkat bersih dan bebas dari debu dan kotoran, permukaan yang bersih eksterior dengan kain kering yang halus. Jika perlu, bersihkan casing dengan kain lembut direndam dalam larutan sabun, atau air dan lap kering dengan kain bersih segera.

Lap probe dengan kain lembut untuk menghilangkan gel ultrasound yang tersisa. Bersihkan dengan sabun dan air saja.

CATATAN: Seka permukaan probe dengan 70% etanol, self-udara kering, atau bersih dengan kain yang bersih dan kering.

6.2 Disinfeksi

Bersihkan casing peralatan, penyelidikan, dll seperti di atas, dan kemudian bersihkan probe dengan alkohol dibasahi untuk membersihkan (70% ethanol).

Lap probe dengan kain kering yang bersih untuk menghilangkan kelembaban yang tersisa.

CATATAN: Jangan pernah mencoba untuk mensterilkan probe atau peralatan dengan uap suhu rendah atau metode lainnya.

Bab 7 Perawatan dan Pemecahan Masalah

7.1 Perawatan

Perangkat ini peralatan presisi , dan permukaan akustik probe mudah patah , Anda perlu untuk menangani perangkat terutama menyelidiki dengan cukup hati-hati.

Gel dan tumpukan kotoran harus dihapus dari probe setelah menggunakan . Tindakan pencegahan ini akan memperpanjang umur unit dan menjaga presisi pemeriksaan .

Sebelum menggunakan , pengguna harus memeriksa bahwa peralatan tersebut tidak memiliki bukti nyata kerusakan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien atau kemampuan perangkat. Interval pemeriksaan yang direkomendasikan adalah sekali per minggu. Jika ada kerusakan, reparasi dianjurkan sebelum digunakan .

Peralatan harus menjalani uji keamanan periodik untuk memastikan isolasi pasien yang tepat dari kebocoran arus. Ini harus mencakup pengukuran kebocoran arus . Interval pengujian yang direkomendasikan adalah sekali setiap dua tahun atau sebagaimana ditentukan dalam tes institusi dan protokol pemeriksaan .

Keakuratan FHR dikendalikan oleh perangkat dan tidak dapat disesuaikan oleh pengguna . Jika hasil FHR adalah diragukan (tidak dapat dipercaya), silakan gunakan metode lain seperti stetoskop untuk memverifikasi segera atau hubungi distributor lokal atau produsen untuk mendapatkan bantuan .

Ada beberapa probe opsional . Probe dapat diganti oleh pengguna . Untuk mengganti sekering harus dilakukan oleh orang-orang dari Elitech atau orang yang berwenang oleh Elitech .

7.2 Pemecahan masalah

Bila dalam penggunaan muncul masalah, silahkan memperlakukan dengan mengikuti instruksi. Jika gagal untuk memperbaiki, silahkan hubungi distributor lokal atau produsen.

Masalah	Alasan Utama	Solusi
Tidak ada Suara	<ul style="list-style-type: none"> • Kekuatan battery kurang • Peralatan yang rusak • Sambungan batterai rusak 	<ul style="list-style-type: none"> • Mengisi battery atau mengganti battery • Periksa perangkat • Hubungi dealer atau perbaikan
Suara lemah	<ul style="list-style-type: none"> • Volume suara terlalu rendah • Kekuatan battery terlalu rendah • Tanpa gel yang cukup 	<ul style="list-style-type: none"> • Menyesuaikan volume suara yang lebih tinggi • Perubahan atau mengisi battery • Beri gel yang cukup saat memeriksa
Suara tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Probe terlalu dekat dari unit utama • Gangguan dari sinyal luar • Power rendah 	<ul style="list-style-type: none"> • Jauhkan probe dari unit utama • Jauhkan dari sinyal luar • Perubahan atau mengisi battery
Sensitivitas rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Posisi tidak benar • Tanpa gel atau gel kurang mencukupi 	<ul style="list-style-type: none"> • Pastikan probe pada posisi yang tepat • Oleskan gel yang mencukupi

Bab 8 Garansi dan Layanan Purna Jual

8.1 Garansi


Kewajiban Elitech dibawah garansi ini terbatas untuk memperbaiki sebagian atau seluruh unit pada pemeriksaan Elitech untuk membuktikan bahwa mereka berada dalam masa garansi. Jika produk tidak berfungsi selama masa garansi, kami akan memperbaiki atau mengganti secara gratis. Garansi batal:

1. Bila masalah diakibatkan penyalahgunaan, kelalaian, kecelakaan atau transportasi.
2. Membuka, modifikasi atau perbaikan oleh orang yang tidak berwenang dari produsen.
3. Penggantian atau menghapus nomor seri label atau label penandaan.

8.2 Layanan Purna Jual

Jika Anda memiliki pertanyaan penggunaan, maintance, spesifikasi teknis atau kerusakan perangkat, silahkan hubungi distributor lokal atau departemen layanan Elitech.

Bab 9 Spesifikasi Produk.

Model		Sonotrax Pro
Power		Ni-Mh Battery/16.8V 1800 mAh
Output Power		≤ 20W
Display		3.2"
Range		60 ~ 240 bpm
Resolutisi		1bpm
Akurasi		±1 bpm
Probe	Nominal Frequency	2.0 MHz
	Working Frequency	2.0MHz±10%
	P-	<1MPa
	Iob	<20mW/cm ²
	Ispta	<100mW/cm ²
	Intensitas Output Ultrasonic	Isata<10mW/cm ²
	Area efektif transducer	208mm ²
Coubling Medium yang direkomendasikan	Stimulasi kulit	Tidak
	Total Jumlah Germ	<1000units/g
	Dung Escharichia Coli, Pseudomonas Aeruginosa, Staphylococcus Aureus	Tidak
	Velocity Akustik	1520-1620m/s
	Impedance Akustik	1.5 -1.7x10 ⁶ Pa.s/m
	Attenuation Akustik	<0.05dB/(cm.MHz)
	Viscosity	>15Pa.S
	Nilai PH	5.5-8
Fitur keamanan	Tipe Anti-kejut	Peralatan external
	Tingkat Anti-kejut	Perangkat type BF 
	Proteksi terhadap kebocoran cairan	IPX1, Ordinary equipment
	Tingkat keselamatan pada gas yang mudah terbakar	Peralatan tidak cocok digunakan di dekat gas yang mudah terbakar
EMC		Group I Class B
Keamanan standar		IEC60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC61266:1994 IEC 60601-2-37:2015
Grup material		I
Tingkat polusi		II
Ketinggian pengoperasian		<2000m
Kelas overvoltage		I
Dimensi		225 x 220 x 162 mm
Berat		1.6 kg

Pengoperasian	Temperatur	5 ~ 35°C
	Kelembaban	<80%
	Atmosphere	86 ~ 106 kPa
Penyimpanan	Temperatur	-10 ~ 55
	Kelembapan	≤95%
	Atmosphere	50 ~ 106 kPa

Bab 10 Lampiran


Sensitifitas Keseluruhan

Jarak Probe	200mm	100mm	75mm	50mm
Frekuensi kerja akustik nominal	2.0MHz	2.0MHz	2.0MHz	2.0MHz
Frekuensi Doppler	332Hz	332Hz	332Hz	332Hz
Kecepatan Target	4.8cm/s	4.8cm/s	4.8cm/s	4.8cm/s
A(d): Penurunan Pantulan Target	44.5dB	44.5dB	44.5dB	44.5dB
B : Pelemahan dua arah di jalur akustik	41.8dB	44dB	47dB	47dB
C: Sinyal pada Rasio Kebisingan	Vs: 712 mV Vn: 304 mV C=7.3dB	Vs: 716mV Vn: 304 mV C=7.3dB	Vs: 720mV Vn: 305 mV C=7.4dB	Vs: 723 mV Vn: 306 mV C=7.5dB
S: Sensitivitas Keseluruhan	S=93.6dB	S=97.5dB	S=102.3dB	S=102dB
Informasi Tambahan: --				

Petunjuk dan pernyataan produsen – emisi electromagnetic		
Perangkat atau system yang dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna dari perangkat atau system harus memastikan bahwa itu harus digunakan di lingkungan seperti itu.		
Tes Emisi	Compliance	Petunjuk tentang lingkungan yang mengandung elektromagnetik
Emisi RF CISPR 11	Group 1	Perangkat atau system menggunakan energy RF hanya untuk fungsi internal. The [EQUIPMENT or SYSTEM] uses RF energy only for its internal function. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak akan menimbulkan gangguan pada peralatan elektronik terdekat.
RF Emisi CISPR 11	Class B	
Emisi Harmoni IEC 61000-3-2	Class A	
Fluktuasi Voltase/Voltage fluctuations/Emisi flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Petunjuk dan pernyataan produsen – kekebalan electromagnetic			
Perangkat atau system yang dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna dari perangkat atau system harus memastikan bahwa itu harus digunakan di lingkungan seperti itu.			
Tes Kekebalan	IEC 60601	Tingkat Penyesuaian	Petunjuk tentang lingkungan yang mengandung elektromagnetik

	test level		
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV udara	±6kV kontak ±8kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif harus setidaknya 30%. Jika ESD mengganggu pengoperasian peralatan, pengukuran konter seperti tali pergelasan tangan, pembumian harus dipertimbangkan.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV untuk jalur power supply ±1 kV untuk jalur input/output	±2 kV untuk jalur power supply ±1 kV untuk jalur input/output	Daya listrik harus memenuhi kriteria di lingkungan rumah sakit.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Daya listrik harus memenuhi kriteria di lingkungan rumah sakit.
Dips tegangan, interupsi pendek dan variasi tegangan pada catu daya pada jalur input. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5% UT for 0.5 cycle 40% UT for 5 cycles 70% UT for 25 cycles <5% UT for 5 s	Daya listrik harus memenuhi kriteria di lingkungan rumah sakit. Jika pengguna dari perangkat atau system mengoperasikan secara terus-menerus selama daya listrik mengalami gangguan, sangat direkomendasikan, peralatan menggunakan daya dari power supply atau baterai.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Daya medan magnet harus berada pada level karakteristik lokasi tertentu di lingkungan komersial atau rumah sakit.
<p>Petunjuk dan pernyataan produsen – kekebalan electromagnetic</p> <p>Perangkat atau system yang dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna dari perangkat atau system harus memastikan bahwa itu harus digunakan di lingkungan seperti itu.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V 3V/m	<p>Peralatan komunikasi RF portabel dan mobile tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari [PERALATAN atau SISTEM], termasuk kabel, dari jarak pemisahan yang disarankan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.</p> <p>Jarak pemisahan yang disarankan</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$

			$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>di mana P adalah peringkat daya output maksimum dari pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m).</p> <p>Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi. Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:</p> 
--	--	--	---

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dan [EQUIPMENT atau SYSTEM]			
[PERALATAN atau SISTEM] dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan RF yang terpancar dikendalikan.			
Pelanggan atau pengguna [PERALATAN atau SISTEM] dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi (pemancar) portabel dan seluler (pemancar) dan [PERALATAN atau SISTEM] seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum dari peralatan komunikasi.			
Output maksimal dari daya transmitter W	Jarak menurut frekuensi pemancar. m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.16 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.16 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Untuk pemancar yang mempunyai tingkat daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak yang disarankan pada satuan meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan frekuensi pemancar, dimana P sebagai daya output maksimal di watt (W) menurut produsen.</p> <p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, berlaku untuk jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.</p> <p>NOTE 2 Pedoman ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan manusia.</p>			

DESKTOP FETAL DOPPLER SONOTRAX PRO

BUKU MANUAL

